

## A BIZOTTSÁG 306/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 2.)

**a *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény felhasználásának az elválasztott malacok és a *Sus scrofa domesticus* fajtól eltérő elválasztott sertések tekintetében történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Kemin Europa N.V.)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően engedélykérelmet nyújtottak be egy *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény új felhasználására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) készítmény elválasztott malacok, továbbá a *Sus scrofa domesticus* fajtól eltérő elválasztott sertések takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény használatát a 107/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> a brojlersirkékre vonatkozóan tíz évre, a 885/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> pedig a tojójércére, a hízókacsára, a fűrjre, a fácánra, a fogolyra, a gyöngytyúkra, a galambra, a hízólibára és a struccra vonatkozóan már engedélyezte.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. április 25-i véleményében <sup>(4)</sup>

megerősítette korábbi következtetéseit, melyek szerint a *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságosnak tekinthető valamennyi állatfaj számára, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Annak ellenére, hogy a kérelmező által elvégzett három vizsgálat során legalább egy paraméter esetében jelentős javulás volt megfigyelhető a kontrollcsoportokhoz képest, a hatóság nem tudta meghatározni a készítmény kérelmező által javasolt minimálisan hatékony adagját, mivel a különböző dózisszinteken végzett vizsgálatok ellentmondó eredményekre vezettek. Két vizsgálat számottevő javulást állapított meg az  $1 \times 10^7$  CFU/kg dózisu takarmány esetében, míg az  $5 \times 10^7$  CFU/kg dózisa ugyanez nem igaz. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést.

- (6) A *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflorestaabilizáló” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

### 2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> HL L 36., 2010.2.9., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 229., 2011.9.6., 3. o.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2671.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. április 2-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók**

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Legalább <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g adalékot tartalmazó <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) készítmény</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) csíráképes spórái</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Számlálás: a takarmányminták hőkezelését követően triprontartalmú szójaagart alkalmazó lemezes számlálós módszer.</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE) alkalmazó módszer.</p>	(Elválasztott) malacok és a <i>Sus scrofa domestica</i> fajtól eltérő (elválasztott) sertések	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Maximum kb. 35 kg-os (elválasztott) malacok számára</p>	2023. április 23.
--------	-------------------	--	---	---	---	-----------------	---	---	-------------------

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)